

Estudio PREDAPS: resultados de la etapa basal

Francisco Javier García Soidán¹, Rosario Serrano Martín², Sara Artola Menéndez³, Josep Franch Nadal⁴, Alicia Díaz-Redondo⁵, Enrique Regidor⁶ y Grupo de Estudio PREDAPS*

¹Médico de familia. Centro de Salud de Porriño (Pontevedra). Miembro de la Red de Grupos para el estudio de la Diabetes en Atención Primaria. ²Médico de familia. Centro de Salud Martín de Vargas. Madrid. ³Internista. Centro de Salud Hereza. Leganés (Madrid). ⁴Médico de familia. ABS Raval Sud. Barcelona. ⁵Instituto de Salud Carlos III. Madrid. ⁶Universidad Complutense de Madrid

Uno de los objetivos de la Red de Grupos para el estudio de la Diabetes en Atención Primaria (RedGDPS) es la investigación. Esta faceta se ha ido desarrollando de manera especial en los últimos años con la realización de diversos estudios, como han sido el de la evolución de los indicadores de la calidad en diabetes, el desarrollo de la historia clínica informática en diabetes en las diferentes comunidades autónomas o el estudio de la prevalencia de la enfermedad renal en diabéticos en España. Sin embargo, el estudio PREDAPS (Evolución de pacientes con prediabetes en Atención Primaria) es la apuesta más ambiciosa con la que cuenta en la actualidad la RedGDPS.

A continuación presentaremos brevemente algunos aspectos del diseño del estudio y de los resultados de los que disponemos sobre la etapa basal en el momento actual.

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo general

Determinar el riesgo de diabetes y de complicaciones vasculares en los pacientes prediabéticos e identificar los factores asociados a esos riesgos.

Objetivos específicos

- Determinar la incidencia de diabetes tipo 2 en los individuos con prediabetes.
- Identificar los factores asociados al desarrollo de diabetes tipo 2 en los individuos con prediabetes.
- Estimar la incidencia de complicaciones micro- y macrovasculares en los individuos con prediabetes.

- Identificar los factores asociados al desarrollo de complicaciones micro- y macrovasculares en los individuos con prediabetes.
- Identificar los factores de riesgo que incrementan el riesgo de desarrollo de diabetes tipo 2 y complicaciones vasculares en individuos prediabéticos con respecto a sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa.

DISEÑO

Se trata de un estudio prospectivo en el que se prevé seguir a una cohorte de sujetos prediabéticos y a otra cohorte de sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa durante 10 años.

Población de estudio

Pacientes de ambos sexos que acuden a los centros de Atención Primaria de salud con una edad superior a los 29 años e inferior a los 75 años y que firmen el consentimiento informado.

Criterios de inclusión

En la cohorte de sujetos prediabéticos se incluirán pacientes con prediabetes que cumplan al menos uno de los dos siguientes criterios:

- Glucemia plasmática en ayunas entre 100-125 mg/dl o
- HbA_{1c} (hemoglobina glucosilada) entre 5,7-6,4%.

En la cohorte de sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa se incluirán los pacientes que no cumplan ninguno de los dos criterios que definen la cohorte de sujetos prediabéticos.

Criterios de exclusión

Se excluirán los pacientes que presenten alguno de los siguientes procesos:

- Diabetes.
- Enfermedad terminal.
- Embarazo.
- Cirugía mayor o ingreso hospitalario en los tres meses previos.
- Enfermedades hematológicas que interfieran en el valor de la HbA_{1c}.

RESULTADOS DE LA ETAPA BASAL

A falta de dos semanas para el cierre del período de inclusión de pacientes del estudio, se han reclutado 1.892 pacientes por un total de 125 investigadores distribuidos a lo largo de todo el territorio nacional.

Un 49,2% de los sujetos incluidos son varones y un 50,8% mujeres, de los cuales 1.066 pertenecen a la cohorte de personas con prediabetes y 826 a la cohorte de sujetos sin alteraciones en el metabolismo de la glucosa. Dentro de la cohorte de sujetos con prediabetes, un 26,2% tenía únicamente glucemia basal alterada, un 24,6% una HbA_{1c} alterada y el 49,2% tenía ambas alteraciones.

Dentro de los antecedentes familiares, destaca una mayor frecuencia de casos de diabetes e hipertensión arterial en la cohorte de personas con prediabetes. Lo mismo ocurre en relación con los antecedentes personales (tabla 1).

No se observaron diferencias en cuanto a los hábitos alimenticios ni en el porcentaje de personas sedentarias en

ambas cohortes, excepto en el porcentaje de fumadores, que era mayor en el grupo de personas sin prediabetes. El consumo de estatinas y antihipertensivos era mayor en el grupo de sujetos con prediabetes.

En relación con los datos de la exploración física, se observan unos valores significativamente más elevados de la presión arterial, la frecuencia cardíaca, el índice de masa corporal (IMC) y el perímetro abdominal en el grupo de personas con prediabetes.

Por último, en cuanto a los resultados de los datos analíticos, se observan valores significativamente más bajos de colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad (cHDL) y más elevados de glucemia, HbA_{1c}, triglicéridos y ácido úrico en la cohorte de personas con prediabetes.

DISCUSIÓN Y COMENTARIOS

Lo más destacable del estudio ha sido la gran dificultad que han tenido la mayor parte de los investigadores para incluir personas sin alteraciones de los hidratos de carbono, debido a la gran prevalencia de la prediabetes en nuestra población. Por dicho motivo es superior el número de pacientes con prediabetes de la muestra. El número de sujetos incluidos hasta finales de agosto de 2012 suponía el 60% del total estimado.

En relación con la distribución de los pacientes dentro de las cohortes, cabe destacar el número elevado de sujetos que presentan ambas alteraciones, glucemia en ayunas y HbA_{1c} elevadas, en relación con lo observado en estudios similares¹.

En cuanto a los antecedentes familiares y personales, se ha encontrado una mayor frecuencia de factores de riesgo y enfermedad cardiovascular en el grupo de personas con prediabetes, tal y como era de esperar. Sin embargo, no hay diferencias significativas en cuanto al estilo de vida.

Tal y como era previsible, las personas con prediabetes tienen unos valores más elevados de presión arterial, IMC y perímetro abdominal.

Por último, pueden observarse unas alteraciones analíticas propias de pacientes con síndrome metabólico (glucemia y triglicéridos elevados, y cHDL más bajo) en las personas con prediabetes, tal y como era esperable.

Tabla 1. Antecedentes personales (%)

	Prediabéticos	No prediabéticos
Infarto agudo de miocardio	2,3	0,7
Angina	3,0	1,2
Revascularización coronaria	2,4	0,6
Ictus	1,6	1,1
Arteriopatía periférica	1,3	1,1
Hipercolesterolemia	55,4	41,5
Hipertensión arterial	52,9	35,7

PUNTOS CLAVE

- El estudio PREDAPS supone una gran apuesta en investigación para la RedGDPS en la que se han involucrado un total de 125 investigadores.
- Existe una prevalencia muy elevada de personas con prediabetes en nuestro medio, por lo que ha sido difícil la captación de personas sin alteraciones en el metabolismo de los hidratos de carbono.
- En nuestra población, se ha encontrado un porcentaje mayor de personas que presentan simultáneamente ambas alteraciones, glucemia basal y HbA_{1c} alteradas.
- Los resultados relativos a los antecedentes familiares y personales, la exploración física y los datos analíticos son concordantes con los obtenidos en estudios similares.

*AUTORES

Andalucía: Ávila L, De la Flor M, Ferreiro M, Gómez-García M, Jurado A, Losada C, Mancera J, Paniagua F, Pérez-Álvarez P. **Aragón:** Gutiérrez-Moreno F, Millaruelo J, Reixa S, Sangrós F, Sanz G, Torrecilla J. **Asturias:** Álvarez-Guisasola F, Macía R. **Baleares:** Borrás A, Seguí M. **Canarias:** Brito M, Carrillo L, Gutiérrez-Pérez A, Hernández-Monroy A, Monzón A, Navarro E,

Suárez-Casañas D. **Cantabria:** Colas R, Muñoz P. **Castilla-La Mancha:** Comas J, Cordero B, De Castro C, Massó J, De Santiago A. **Castilla y León:** Gamarra J, Gutiérrez-Almaraz M, Ortega F, Sánchez-Cabrero L, Álvarez-Torices J. **Cataluña:** Armengol O, Benito B, Birules M, Bobé M, Bosch R, Cabré J, Cuatrecasas G, González-Pastor J, López-López R, Mata M, Mundet X, Mur T, Porta N, Pujol R, Rodríguez-Poncelas A, Romera L, Roura P, Ruiz I, Villaro M. **Extremadura:** Carramiñana F, Igual D, Moreno A, García-Gallego F, Prieto L, Velasco J. **Galicia:** Boente C, Durán C, Blanco C, Malo F, Plana R. **Madrid:** Álvarez-Álvarez B, Barutell L, Bedoya M, Del Castillo M, Domínguez-Navarro D, Ibáñez M, Iglesias R, Llanes R, López-Palomar R, Mansilla M, Marín M, Martínez-Sanz F, Mayayo M, Nogales P, Obaya J, Pérez-Sánchez F, Rodríguez-Alonso J, Rollán MA, Rollán M, Saenz I, Sagredo J, Gijón M, Lorenzo A, Ruiz A. **Murcia:** García-Giralda L, González-Barberá M, Granero E, Martínez-Candela J, Poveda S, Sánchez-Pinilla M, Antón J, Iniesta A. **Navarra:** Buil P, Díez J, Mendo L. **País Vasco:** Ezkurra P, Gutiérrez-Angulo L, Martínez-Pérez R, Rubio J, Gómez-Santamaría A, Oria C. **La Rioja:** Torres J, Babace C. **Valencia:** Carbonell F, Casorrán A, De la Sen C, Monleón J, Navarro J, Pardo J, Ripoll J, Ruiz M, Salanova A.

AGRADECIMIENTOS

A Novartis y Sanofi, por su incondicional apoyo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Heianza Y, Hara S, Arase Y, Saito K, Fujiwara K, Tsuji H, et al. HbA_{1c} 5.7-6.4% and impaired fasting plasma glucose for diagnosis of

prediabetes and risk of progression to diabetes in Japan (TOPICS 3): a longitudinal cohort study. *Lancet* 2011;378:147-55.